



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19

Données du 27/12/2020 au 15/01/2021ⁱ

Cette enquête nationale de pharmacovigilance contribue à détecter des signaux de sécurité. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas d'effets indésirables survenus en France chez les personnes vaccinées.

Pour plus d'information sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

◆ 388 730 personnes vaccinées du 27/12/20 au 15/01/21

Source : Gouvernement.fr

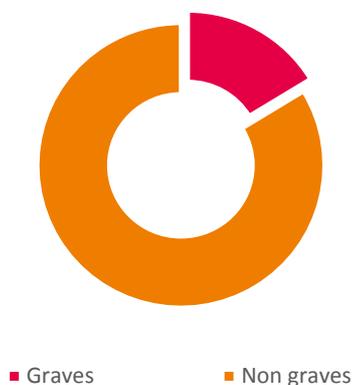
Analyse pour le vaccin Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance du 27/12/2020 au 15/01/2021

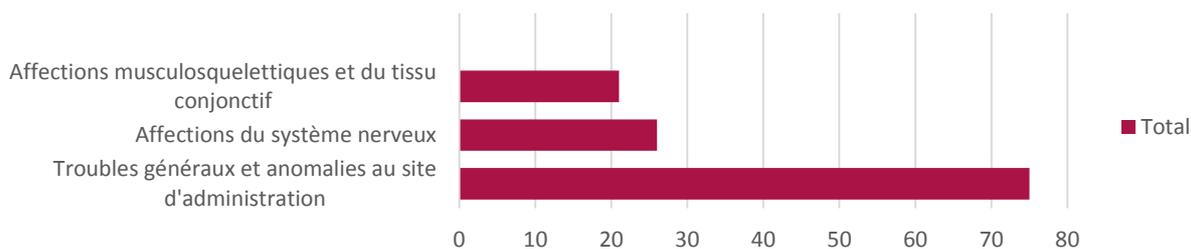
Données recueillies

135 cas enregistrés
du 27/12/2020 au 15/01/2021

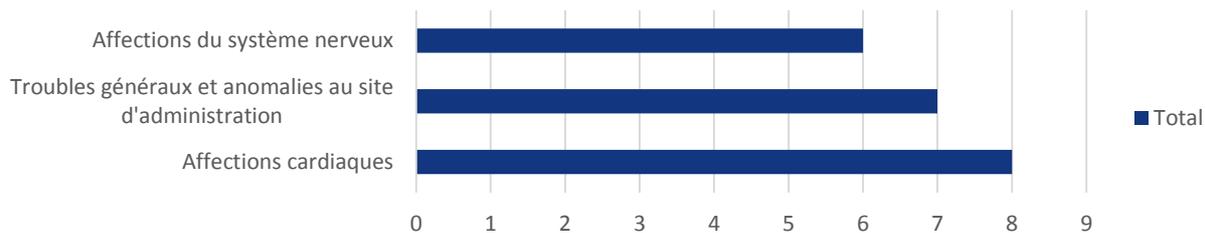
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



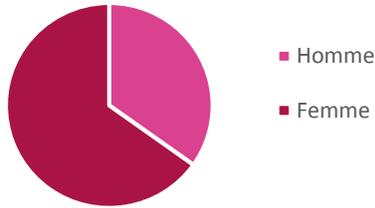
Répartition des effets indésirables non graves inattendus par organe



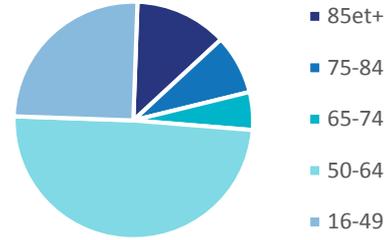
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre de cas sur la période n=9
Arythmie / tachycardie	4
Réaction anaphylactique	2
Infection au COVID-19	2
Décès	1*

*8 cas supplémentaires de décès ont été analysés dans le cadre de l'évaluation de cas marquants

Erreurs médicamenteuses

Cause de l'erreur	Nombre de cas sur la période n=3	Dont avec EI associés n=1
Administration d'une dose incorrecte	3	1

Faits marquants

- A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM au 15 janvier 2021 et transmises aux CRPV pour analyse, un signal potentiel concernant un risque de tachycardie est identifié. Ce signal est actuellement en cours d'investigation.
- La survenue très rapprochée entre la vaccination et deux cas de dissection aortique, considérées à ce jour comme non liées à la vaccination et pour lesquels les données ne sont pas encore complètes, conduit à poursuivre les investigations.
- Si un seul cas de décès validé au 15 janvier a fait partie des données transmises par l'ANSM aux CRPV rapporteurs, 8 cas supplémentaires de décès ont été analysés dans le cadre de l'évaluation de cas marquants. Ces cas ont été reçus par l'ANSM jusqu'au 19 janvier, date butoir d'analyse des cas marquants étant inclus dans le rapport. Il s'agissait de personnes âgées résidant en EHPAD ou en résidence vieillesse qui présentaient pour la plupart de lourdes comorbidités. Au vue des connaissances actuelles sur le vaccin Comirnaty et des éléments renseignés sur les cas à ce jour, rien ne permet de conclure que les décès rapportés sont liés à la vaccination. Ces cas et les données correspondantes continueront de faire l'objet d'un suivi attentif dans le cadre de la surveillance du vaccin. Les cas de mort soudaine ou inexplicable feront en particulier l'objet d'une expertise spécialisée.

**Données issues d'un [premier travail](#) des équipes du Groupement d'intérêt Scientifique EPI-PHARE (GIS ANSM-CNAM)*

ⁱ Consultez les rapports [ici](#).